

# Jednolity europejski dokument zamówienia (ESPD)

## Część I: Informacje dotyczące postępowania o udzielenie zamówienia oraz instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego

### Informacje na temat publikacji

#### Numer ogłoszenia w Dz.U. S:

-

#### Krajowy dziennik urzędowy

16936-2024

W przypadku gdy zaproszenie do ubiegania się o zamówienie nie zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej bądź gdy jego publikacja w Dzienniku Urzędowym nie jest wymagana, wówczas instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający musi podać informacje umożliwiające jednoznaczne zidentyfikowanie postępowania o udzielenie zamówienia (np. adres publikacyjny na poziomie krajowym).

### Tożsamość zamawiającego

#### Oficjalna nazwa:

Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji

#### Państwo:

Polska

### Informacje na temat postępowania o udzielenie zamówienia

#### Rodzaj procedury

Nie określono

#### Tytuł:

Przepakowanie i zaślepienie leków z substancją czynną pirfenidon oraz nintedanib

#### Krótki opis:

Przedmiotem zamówienia jest przepakowanie i zaślepienie leków z substancją czynną pirfenidon oraz nintedanib (leki dostarcza zamawiający) oraz wytworzenie, zapakowanie i dostarczenie placebo (dla obydwu produktów oryginalnych). Zakodowania produktów (leków i placebo) do badania pt. „Podwójnie zaślepienie randomizowane badanie kliniczne porównujące skuteczność 52-tygodniowej

terapii pirfenidonem do nintedanibu oraz do terapii standardowej mykofenolanem mofetylu u pacjentów ze śródmiąższową chorobą płuc w przebiegu układowych chorób tkanki łącznej (CTD-ILD) oraz z chorobą z nadwrażliwości (HP)".Projekt finansowany przez Agencję Badań Medycznych (Umowa o dofinansowanie nr 2022 ABM-03-00009 -00).Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawierają niniejsza SWZ oraz: 1) załącznik nr 2 – opis przedmiotu zamówienia 2) załącznik nr 3 – projekt umowy,

**Numer referencyjny nadany sprawie przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający (jeżeli dotyczy):**

1/PN/2024/BK

## **Część II: Informacje dotyczące wykonawcy**

### **A: Informacje na temat wykonawcy**

**Nazwa:**

MEDICOFARMA S.A.

**Ulica i numer:**

Sokołowska 9/U 19

**Kod pocztowy:**

01-142

**Miejscowość:**

Warszawa

**Państwo:**

Polska

**Adres internetowy (adres www) (jeżeli dotyczy):**

-

**E-mail:**

biuro@medicofarma.pl

**Telefon:**

601350360

**Osoba(-y) wyznaczona(-e) do kontaktów:**

Cezary Kilczewski

**Numer VAT (jeżeli dotyczy):**

PL5272324541

**Jeżeli numer VAT nie ma zastosowania, proszę podać inny krajowy numer identyfikacyjny, jeżeli jest wymagany i ma zastosowanie.**

-

**Czy wykonawca jest mikroprzedsiębiorstwem bądź małym lub średnim przedsiębiorstwem?**

☒Tak

☐Nie

**Jedynie w przypadku, gdy zamówienie jest zastrzeżone: Czy wykonawca jest zakładem pracy chronionej, „przedsiębiorstwem społecznym” lub czy będzie realizował zamówienie w ramach programów zatrudnienia chronionego?**

☐Tak

☒Nie

---

**W stosownych przypadkach, czy wykonawca jest wpisany do urzędowego wykazu zatwierdzonych wykonawców lub posiada równoważne zaświadczenie (np. w ramach krajowego systemu (wstępnego) kwalifikowania)?**

☐Tak

☒Nie

- Proszę dodatkowo uzupełnić brakujące informacje w części IV w sekcjach A, B, C lub D, w zależności od przypadku, WYŁĄCZNIE jeżeli jest to wymagane w danym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia

**e) Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić zaświadczenie odnoszące się do płatności składek na ubezpieczenie społeczne i podatków lub przedstawić informacje, które umożliwią instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu uzyskanie tego zaświadczenia bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim?**

☒Tak

☐Nie

**Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:**

-

---

**Czy wykonawca bierze udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia wspólnie z innymi wykonawcami?**

☐Tak

☒Nie

**W stosownych przypadkach, wskazanie części zamówienia, w odniesieniu do której (których) wykonawca zamierza złożyć ofertę:**

-

## **B: Informacje na temat przedstawicieli wykonawcy #1**

- W stosownych przypadkach proszę podać imię i nazwisko (imiona i nazwiska) oraz adres(-y) osoby (osób) upoważnionej(-ych) do reprezentowania wykonawcy na potrzeby niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia:

**Imię**

Cezary

**Nazwisko**

Kilczewski

**Data urodzenia**

02-10-1965

**Miejsce urodzenia**

Zielona Góra

**Ulica i numer:**

Leśna 8

**Kod pocztowy:**

05-080

**Miejscowość:**

Hornówek

**Państwo:**

Polska

**E-mail:**

biuro@medicofarma.pl

**Telefon:**

601350360

**Stanowisko/Działający(-a) jako:**

Prezes Zarządu

**W razie potrzeby proszę podać szczegółowe informacje dotyczące przedstawicielstwa (jego form, zakresu, celu itd.):**

-

## **C: Informacje na temat polegania na zdolności innych podmiotów**

**Czy wykonawca polega na zdolności innych podmiotów w celu spełnienia kryteriów kwalifikacji określonych poniżej w części IV oraz (ewentualnych) kryteriów i zasad określonych poniżej w części V?**

☐Tak

☒Nie

#### **D: Informacje dotyczące podwykonawców, na których zdolności wykonawca nie polega**

- (Seksja, którą należy wypełnić jedynie w przypadku, gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wprost tego zażąda.)

**Czy wykonawca zamierza zlecić osobom trzecim podwykonawstwo jakiegokolwiek części zamówienia?**

☐Tak

☒Nie

- Jeżeli instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wyraźnie żąda przedstawienia tych informacji, dodatkowo oprócz informacji wymaganych w części I, proszę przedstawić – dla każdego podwykonawcy (każdej kategorii podwykonawców), których to dotyczy – informacje wymagane w niniejszej części sekcja A i B oraz w części III.

### **Część III: Podstawy wykluczenia**

#### **A: Podstawy związane z wyrokami skazującymi za przestępstwo**

**W art. 57 ust. 1 dyrektywy 2014/24/UE określono następujące powody wykluczenia**

##### **udział w organizacji przestępczej**

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiegokolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za udział w organizacji przestępczej, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 decyzji ramowej Rady 2008/841/WSiSW z dnia 24 października 2008 r. w sprawie zwalczania przestępczości zorganizowanej (Dz.U. L 300 z 11.11.2008, s. 42).

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

---

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

☐Tak

☒Nie

### **korupcja**

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiejkolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za korupcję, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? Zgodnie z definicją zawartą w art. 3 Konwencji w sprawie zwalczania korupcji urzędników Wspólnot Europejskich i urzędników państw członkowskich Unii Europejskiej (Dz.U. C 195 z 25.6.1997, s. 1) i w art. 2 ust. 1 decyzji ramowej Rady 2003/568/WSiSW z dnia 22 lipca 2003 r. w sprawie zwalczania korupcji w sektorze prywatnym (Dz.U. L 192 z 31.7.2003, s. 54). Ta podstawa wykluczenia obejmuje również korupcję zdefiniowaną w prawie krajowym instytucji zamawiającej (podmiotu zamawiającego) lub wykonawcy.

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

---

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

☐Tak

☒Nie

### **nadużycie finansowe**

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiejkolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za nadużycie finansowe, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku

nadal obowiązuje? W rozumieniu art. 1 Konwencji w sprawie ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich (Dz.U. C 316 z 27.11.1995, s. 48).

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

---

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

☐Tak

☒Nie

**przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną**

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiejkolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 i 3 decyzji ramowej Rady z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie zwalczania terroryzmu (Dz.U. L 164 z 22.6.2002, s. 3). Ta podstawa wykluczenia obejmuje również podżeganie do popełnienia przestępstwa, pomocnictwo, współsprawstwo lub usiłowanie popełnienia przestępstwa, o których to czynach mowa w art. 4 tejże decyzji ramowej.

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

---

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

☐Tak

☒Nie

**pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu**

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiejkolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został

prawomocny wyrok za pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 dyrektywy 2005/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 października 2005 r. w sprawie przeciwdziałania korzystaniu z systemu finansowego w celu prania pieniędzy oraz finansowania terroryzmu (Dz.U. L 309 z 25.11.2005, s. 15).

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

---

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

☐Tak

☒Nie

### **praca dzieci i inne formy handlu ludźmi**

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiegokolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za pracę dzieci i inne formy handlu ludźmi, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/36/UE z dnia 5 kwietnia 2011 r. w sprawie zapobiegania handlowi ludźmi i zwalczania tego procederu oraz ochrony ofiar, zastępującej decyzję ramową Rady 2002/629/WSiSW (Dz.U. L 101 z 15.4.2011, s. 1).

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

---

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

☐Tak

☒Nie

**B: Podstawy związane z płatnością podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne**



**W art. 57 ust. 2 dyrektywy 2014/24/UE określono następujące powody wykluczenia**

**płatność podatków**

Czy wykonawca dopuścił się naruszenia swoich obowiązków dotyczących płatności podatków, zarówno w państwie, w którym ma siedzibę, jak i w państwie członkowskim instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego, jeżeli jest ono inne niż państwo siedziby?

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

---

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

☐Tak

☒Nie

**płatność składek na ubezpieczenie społeczne**

Czy wykonawca dopuścił się naruszenia swoich obowiązków dotyczących płatności składek na ubezpieczenie społeczne, zarówno w państwie, w którym ma siedzibę, jak i w państwie członkowskim instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego, jeżeli jest ono inne niż państwo siedziby?

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

---

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

☐Tak

☒Nie

**Część IV: Kryteria kwalifikacji**

**α: Ogólne oświadczenie dotyczące wszystkich kryteriów kwalifikacji**

**W odniesieniu do kryteriów kwalifikacji wykonawca oświadcza, że Spełnia wszystkie wymagane kryteria kwalifikacji.**

Proszę podać odpowiedź

☒Tak

☐Nie

## Zakończ

### Część V: Ograniczanie liczby kwalifikujących się kandydatów

**Wykonawca oświadcza, że:**

**W następujący sposób spełnia obiektywne i niedyskryminacyjne kryteria lub zasady, które mają być stosowane w celu ograniczenia liczby kandydatów:**

**W przypadku gdy wymagane są określone zaświadczenia lub inne rodzaje dowodów w formie dokumentów, proszę wskazać dla każdego z nich, czy wykonawca posiada wymagane dokumenty:**

Jeżeli niektóre z tych zaświadczeń lub rodzajów dowodów w formie dokumentów są dostępne w postaci elektronicznej, proszę wskazać dla każdego z nich:

Proszę podać odpowiedź

☐Tak

☒Nie

---

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

☐Tak

☒Nie

### Część VI: Oświadczenia końcowe

Wykonawca oficjalnie oświadcza, że informacje podane powyżej w częściach II-V są dokładne i prawidłowe oraz że zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji poważnego wprowadzenia w błąd.

Wykonawca oficjalnie oświadcza, że jest w stanie, na żądanie i bez zwłoki, przedstawić zaświadczenia i inne rodzaje dowodów w formie dokumentów, z wyjątkiem przypadków, w których:

a) instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający ma możliwość uzyskania odpowiednich dokumentów potwierdzających bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim (pod warunkiem że wykonawca przekazał niezbędne informacje (adres internetowy, dane wydającego urząd lub organu, dokładne dane referencyjne dokumentacji) umożliwiające instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu tę czynność; w razie potrzeby musi temu towarzyszyć odpowiednia zgoda na uzyskanie takiego dostępu), lub

b) najpóźniej od dnia 18 października 2018 r. (w zależności od wdrożenia w danym kraju artykułu 59 ust. 5 akapit drugi dyrektywy 2014/24/UE), instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający już posiada odpowiednią dokumentację.

Wykonawca oficjalnie wyraża zgodę na to, aby instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający określone w części I uzyskać(-a)(-o) dostęp do dokumentów potwierdzających informacje, które zostały przedstawione w części III i IV niniejszego jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia na potrzeby postępowanie o udzielenie zamówienia określonego w części I.

Data, miejscowość oraz – jeżeli jest to wymagane lub konieczne – podpis(-y):

**data**

06-02-2024

**Miejsce**

Warszawa

**Podpis**